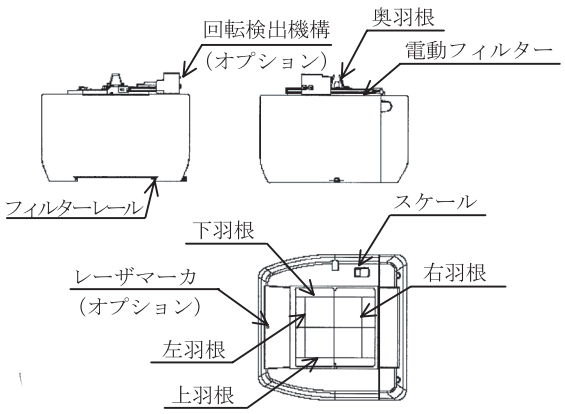
**2006年6月15日(第4版)
*2005年7月11日(第3版)
*医療機器許可番号　12B1X00004

*機械器具9　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
モータ付自動絞りX線診断装置用コリメータ　33136000
一般医療機器・特定保守管理医療機器

医用X線可動絞り　ZU－L5KU

【形状・構造等】

1) 構成及び各部の名称



2) 電気的定格

(1)	定格電圧	単相交流12V±10%
(2)	周波数	50/60Hz
(3)	電源入力	単相交流12V：160VA
(4)	保護の形式による分類	クラスⅠ
(5)	保護の程度による装着部の分類	B形装着部

3) 本体寸法及び質量

寸法(mm)	幅 280、高さ 165、奥行 280
質量	約8.5kg

【性能又は使用目的】

1) 仕様
詳細は、装置付属の取扱説明書「第4章」を参照すること。

2) 使用目的
本装置は、日立X線装置と組合せて透視撮影を行う。

【操作方法又は使用方法等】

1) 使用環境条件

周辺温度	:＋5～＋35℃
相対湿度	:30～85%（結露、氷結のないこと）

2) 設置上の注意
次に示すような場所には設置しないこと。
① 周囲温度が＋5℃未満又は＋35℃を超える場所
② 気圧が700hPa未満又は1,060hPaを超える場所
③ 有毒なガスにさらされる場所
④ 過度に湿気の高い場所
⑤ 湯気にさらされる場所
⑥ 水滴がかかる場所
⑦ ほこり又は砂ぼこりの多い場所
⑧ 過度に油蒸気の多い場所
⑨ 塩分を含んだ空気にさらされる場所
⑩ 爆発性のガス又は ほこりがある場所
⑪ 過度の振動又は衝撃を受ける場所
⑫ 電源の電圧が異常に変動する場所
⑬ 直射日光にさらされる場所

3) 操作方法
組合せられる日立X線装置の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(2) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は、検査又は治療を本装置で行わないこと。
(3) 本装置に当社が指定した以外の装置を接続しないこと。

重要な基本的な注意

(1) 検査を開始する前に装置に異常がないこと。
(2) 検査の前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
(3) 撮影の位置決めを行うときは、被検者の手、足、指が挟まれないよう注意すること。
(4) X線可動絞りは必要最小の照射野で使用すること。

高齢者への適応

高齢のため握力等、体力に問題がある場合は、介助者を付ける等して検査に臨むこと。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児等への適用

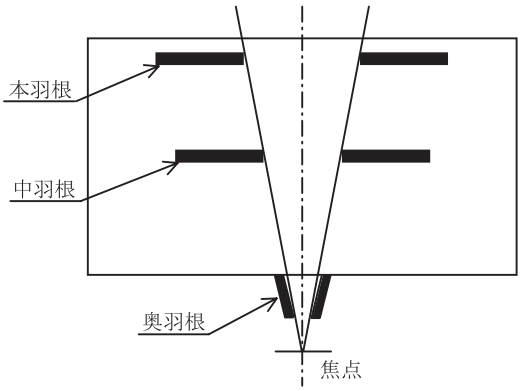
(1) 妊婦、妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
(2) 小児の検査の場合は介助者を付けること。

その他の注意

本装置を破棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業に破棄を依頼すること。

詳細は、装置付属の安全事項説明書及び取扱説明書を参照すること。

【作動・動作上の原理】



X線管球から放出されたX線は、本羽根、中羽根、奥羽根でX線照射野を調整する。

本羽根
鉛板を主体とした利用線すいを診断上、必要最小限のX線照射野に制限する羽根です。
上・下・右・左の各羽根は、単独で操作可能である。

中羽根
焦点外X線の除去を目的とする。
上・下・右・左の本羽根と連動する。

奥羽根
焦点外X線の除去を目的とする。
上・下・右・左の本羽根と連動する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Q0J-CS0996-4

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管条件

周辺温度	:－10～＋40℃
相対湿度	:30～90％（結露、氷結にないこと）
気圧	:700～1,060hPa

2) 使用耐用年数（自主基準）

10年:指定された保守点検を実施した場合
(ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。)

3) 定期交換部品

装置付属の取扱説明書「第3章」を参照すること。

【保守点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1) 始業点検

(1) 装置の周囲を見て、ねじ類のゆるみ、ケーブル類の異常がないことを確認すること。

(2) 装置の動作範囲内に、装置に当たる障害物がないことを確認すること。

(3) 装置が汚損されていないことを確認すること。特に、X線可動絞りの前面（アクリル板）等にごみ等が付着していたり、キズがついたりしていないか点検すること。

2) 終業点検

(1) 装置の各動作の位置が、次の使用の際に都合の良い位置に設定されていることを確認すること。

(2) 装置に付着した薬剤や血液等をふき取ること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。
使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

詳細は、装置付属の取扱説明書「第3章」を参照すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者	株式会社　日立メディコ
住　　所	千葉県柏市新十余二2番地1
連　絡　先	(04)7131-4151（代表）
製 造 業 者	株式会社　日立メディコ